



エンドパス* 内視鏡手術用 持針器

〔ストレートタイプ及び針角度自動修正機能付タイプ〕

【禁忌・禁止】

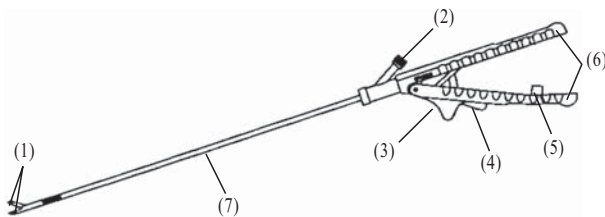
1. 内視鏡下手術が適応外とされる症例には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品はシャフト径約 5 mm、シャフト有効長約 30 cm の持針器であり、トロッカーを通して使用する。本品のハンドルにはラチェット機構と洗浄ポートがついている。本品には縫合針を把持するジョーの形状により、ストレートタイプと針角度自動修正機能付タイプが存在する。針角度自動修正機能付タイプは弯曲針や複合弯曲針を適切な角度で把持できるようになっている。

1. 各部の名称

- (1) ジョー（ストレートタイプ：ステンレス鋼※及び炭化タングステン・コバルト合金※、針角度自動修正機能付タイプ：ステンレス鋼※）
- (2) 洗浄ポート（洗浄用）
- (3) フィンガーレスト
- (4) ラチェットリリースボタン
- (5) 洗浄用ハンドルリリースボタン
- (6) パームハンドル
- (7) シャフト（ステンレス鋼※）



※：体液に接触する部分の原材料

2. 併用器具

ご使用前に必ず製品の添付文書をお読み下さい。

- ・ エンドパス* トロッカーシステム

〔* 認証番号：21900BZX00882000〕

3. 原理

本品のハンドル部を操作することにより、ジョーが開閉する。本品のジョーに縫合針を固定し、標的部位に適用することにより、内視鏡下での縫合操作を可能にする。

【使用目的、効能又は効果】

本品は様々な内視鏡下手術において、鏡視下での縫合時に縫合針を把持するように設計されている。

【操作方法又は使用方法等】

ご使用前に必ず本添付文書をお読み下さい。

本品をご使用になる前に必ず滅菌して下さい。

1. 操作方法

- (1) 使用前に、適切な洗浄、潤滑剤の塗布及び滅菌が行われていることを必ず確認すること。洗浄、潤滑剤の塗布及び滅菌方法は【保守・点検に係る事項】を必ず参照のこと。
- (2) 本品を無菌的に取り出す。破損防止のため本品を清潔区域に投げ出さないこと。
- (3) 縫合針を正しく把持し（縫合針の手元側の弯曲部を把持し）、パームハンドルを完全に握り込む。パームハンドルを握り込むと自動的にラチェット機構が働き、ジョーに縫合針が固定される。
- (4) 縫合針をリリースする際には、ラチェットリリースボタンを押して縫合針をリリースする。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本書はエンドパス* 内視鏡手術用 持針器 ストレートタイプ及び針角度自動修正機能付タイプの添付文書であり、外科的手術手技の参考書ではない。
- (2) 低侵襲性手術は、適正な訓練を受け、その手技に精通している医師のみが行うこと。低侵襲性手術実施前には、手技、合併症、危険性に関する医学文献を必ず参照すること。
- (3) レーザー手術器具、電気メス、超音波手術器具を使う場合、患者や医療従事者へのショックや熱傷、器具やその他の医療器械の損傷を避けるため、その原理と技術をよく理解しておくこと。また絶縁やアースが完全であることを必ず確認すること。
- (4) 使用前、必ず本品が正しく機能し、外観に異常がないかどうか確認すること。異常が認められた場合、廃棄し、新しい本品を使用すること。
- (5) 本品は使用前に必ず滅菌すること。
- (6) 電気メス装置の適応や使用方法が記載された適切な取扱説明書・操作手順書を必ず参照し、安全に関するすべての注意事項が守られていることを必ず確認すること。
- (7) 本品はリユース製品であり、洗浄やメンテナンスを正しく行わないと、本品の性能が損なわれ、臨床上重篤な結果を招く恐れがある。
- (8) トロッカーを通して本品を挿入・抜去する前に、必ずジョーを閉じること。

2. 相互作用

- (1) 併用注意（併用に注意すること）
 - 1) 低侵襲性手術器具は製造業者によって異なり適合しないことがある。これらを用いたとき、予期せぬ結果を招き、使用者や患者に傷害を及ぼす恐れがあるため、異なる製造業者の器具や付属品を同時に使用する場合は、手術開始前にその適合性を必ず確認すること。

3. その他の注意

- (1) 体液・血液が乾燥すると洗浄・滅菌がされ難くなる。使用後は速やかに洗浄を行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- (1) 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

本品は出荷時、未滅菌である。

本品は必ず洗浄、潤滑剤の塗布及び滅菌した後、使用すること。

以下に洗浄方法・滅菌方法を示すが、洗浄にあたっては院内の規定に従うこと。また、滅菌にあたっては使用する滅菌器の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。

1. 洗浄方法

- (1) 洗浄ポートのキャップを外し、本品を洗浄する。
- (2) 洗浄液に本品を浸す。その間にパームハンドルを少なくとも 10 回開閉する。
- (3) 柔らかいブラシで本品を洗浄し、体液や組織片を除去する。
- (4) 洗浄後、目視にて血塊等がないことを必ず確認する。
- (5) 洗浄ポートに高圧の流水を通し、本品のシャフト内部を 7 分間洗浄する。
- (6) 次に超音波洗浄を 10 分間行う。

- (7) その後、以下のサイクルで自動洗浄機による洗浄を行う。
- | | |
|---------------|-------|
| 1) すすぎ：冷水 | 1 分間 |
| 2) 洗浄：80℃ | 12 分間 |
| 3) すすぎ 1 回目 | 1 分間 |
| 4) すすぎ 2 回目 | 12 分間 |
| 5) すすぎ 3 回目 | 2 分間 |
| 6) すすぎ：純水、80℃ | 2 分間 |
| 7) 乾燥：93℃ | 10 分間 |
- 注意：空気ドライヤーで本品を乾燥する際、140℃を超えないように注意すること。
- 注意：本品のシャフト内の残留水を除去するために、洗浄ポートに圧縮空気を送風すると良い。

2. 潤滑剤の塗布

- (1) 本品を洗浄後、滅菌前に必ずすべての可動部分に適切な潤滑剤を塗布すること。
- 1) シリコンベースの潤滑剤の使用は避けること。

3. 滅菌方法

- (1) 推奨滅菌方法：134℃、5 分間の高圧蒸気滅菌（包装、プレバキューム方式）
- 1) 適切な時間、温度、圧力設定については使用する滅菌器の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。
- 2) 滅菌中は洗浄ポートのキャップをはずしておくこと。
- 3) ジョーを閉じたまま、滅菌しないこと。
- 4) 乾熱滅菌はしないこと。

【包装】

1 箱 1 個入り

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先：

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社

〒101-0065

東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号

問い合わせ窓口／電話番号：03-4411-7905

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社

〒101-0065

東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号

問い合わせ窓口／電話番号：03-4411-7905

製造業者：

ドイツ Johnson & Johnson Medical GmbH

ジョンソン・エンド・ジョンソン メディカル社